



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5479

BUENOS AIRES, 28 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20810-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WAICON VISION S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-21, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO / PFÖRTNER, WAICON.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-21.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 4 7 9

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-21.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20810-12-8

DISPOSICIÓN N°

5 4 7 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ~~5479~~ **5479**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WAICON VISION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO / PFÖRTNER, WAICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4437/12 de fecha 30 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-2914-11-5.

§

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Hyfrax, Acrysil, Fluoroperm 30, Fluoroperm 60, Fluoroperm HDS, Fluoroperm 75 UV.	Hyfrax, Acrysil, Fluoroperm 30, Fluoroperm 60, Fluoroperm HDS, Fluoroperm 75 UV. HDS100, ONSI 56, TYRO 97, BOSTON XO.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WAICON VISION S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-354-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-20810-12-8
DISPOSICIÓN N°

5479

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.